

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

YENTREVE

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Yentreve?

Yentreve is een geneesmiddel dat de werkzame stof duloxetine bevat. Het is verkrijgbaar als blauwe (20 mg) en oranje (40 mg) capsules.

Wanneer wordt Yentreve voorgeschreven?

Yentreve wordt voorgeschreven voor de behandeling van vrouwen met matige tot ernstige stress-urine-incontinentie (SUI – ongewild lekken van urine tijdens lichamelijke inspanning of bij het hoesten, lachen, niezen, tillen of sporten).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Yentreve gebruikt?

De aanbevolen dosis Yentreve is 40 mg tweemaal daags. Sommige patiënten kunnen baat hebben bij een startdosering van 20 mg tweemaal daags gedurende twee weken alvorens de dosering te verhogen tot 40 mg tweemaal daags om het risico van misselijkheid en duizeligheid te verminderen. Het nut van de behandeling dient met regelmatige tussenpozen opnieuw te worden beoordeeld. Het combineren van Yentreve met bekkenbodemspiertraining kan een bijkomend voordeel opleveren.

Hoe werkt Yentreve?

De werkzame stof van Yentreve, duloxetine, is een serotonine-noradrenaline-heropnameremmer (SNRI – serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor). De stof voorkomt dat de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en noradrenaline worden heropgenomen in zenuwcellen in de hersenen en de ruggengraat. Neurotransmitters zijn chemicaliën die zenuwcellen in staat stellen om met elkaar te communiceren. Door de heropname van deze neurotransmitters te blokkeren verhoogt duloxetine het aantal neurotransmitters in de ruimten tussen die zenuwcellen, waardoor de communicatie tussen de cellen toeneemt. Hoe duloxetine werkt bij SUI is niet duidelijk maar men gaat ervan uit dat, door een verhoging van het 5-hydroxytryptamine- en noradrenalinegehalte van de zenuwen die de spieren van de urethra (de urinebuis) sturen, duloxetine leidt tot een sterkere sluiting van de urethra tijdens urineopslag. Door een krachtigere sluiting van de urethra voorkomt Yentreve het ongewild verliezen van urine tijdens lichamelijke inspanningen, zoals hoesten of lachen.

Hoe is Yentreve onderzocht?

Yentreve is onderzocht bij in totaal 2 850 vrouwen met SUI. De vier belangrijkste studies hadden betrekking op 1 913 vrouwen en duurden 12 weken, waarbij Yentreve (meestal als 40 mg tweemaal daags) werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste maatstaven voor de werkzaamheid waren de urine-incontinentie-episodedefrequentie (IEF – het aantal incontinentie-episodes per week) in dagboeken van patiënten en de scores die de patiënten gaven in een vragenlijst omtrent urine-incontinentiespecifieke levenskwaliteit (I-QOL).

Welke voordelen bleek Yentreve tijdens de studies te hebben?

In de vier studies hadden de met Yentreve behandelde patiënten na 12 weken minder incontinentie-episodes (ongeveer vier tot vijf incontinentie-episodes per week minder dan vóór de studie). Er was een afname in IEF van 52% bij de Yentreve-groep tegenover 33% bij de placebogroep. De I-QOL-vragenlijstscores waren eveneens beter bij de Yentreve-groep dan bij de placebogroep. Yentreve was alleen werkzaam dan placebo bij patiënten die bij het begin van het onderzoek meer dan 14 incontinentie-episodes per week hadden (matige tot ernstige SUI).

Welke risico's houdt het gebruik van Yentreve in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, een droge mond, constipatie en vermoeidheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Yentreve.

Yentreve mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor duloxetine of een van de andere bestanddelen. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met bepaalde leveraandoeningen of met een ernstige nierziekte. Yentreve mag niet worden gebruikt in combinatie met monoamineoxidase-remmers (een groep antidepressiva), fluvoxamine (een ander antidepressivum) of ciprofloxacine of enoxacine (soorten antibiotica). Patiënten met ongecontroleerde hoge bloeddruk mogen niet met Yentreve worden behandeld vanwege een risico op hypertensieve crisis (plotselinge, gevaarlijk hoge bloeddruk).

Waarom is Yentreve goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Yentreve voor de behandeling van matige tot ernstige SUI groter zijn dan de risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Yentreve.

Overige informatie over Yentreve:

De Europese Commissie heeft op 11 augustus 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Yentreve verleend aan Eli Lilly Nederland B.V.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Yentreve.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2008.